

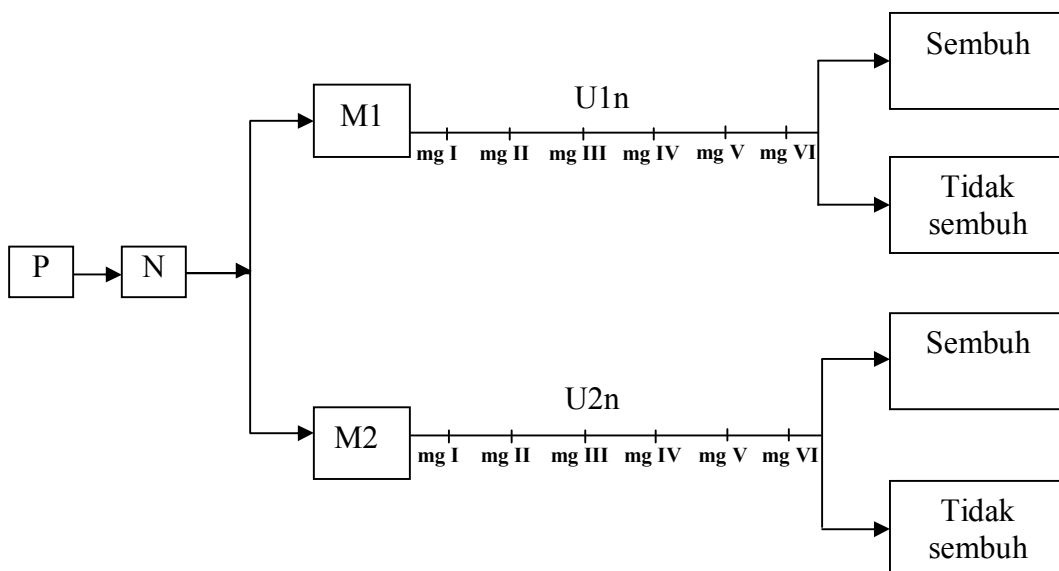
## BAB 3

### METODE PENELITIAN

#### 3.1. Rancang Bangun Penelitian

Jenis penelitian : observasional

Desain penelitian : prospektif dengan pembandingan internal



Keterangan :

P : Populasi

N : Sampel

M1 :  $HDRS \leq 7$  , tidak depresi

M2 :  $HDRS > 7$  , depresi

U1n : Evaluasi klinis tiap minggu sampai 6 minggu dengan menggunakan *NIHSS*

U2n : Evaluasi klinis tiap minggu sampai 6 minggu dengan menggunakan *NIHSS*

Sembuh : Dalam evaluasi klinis tiap minggu *NIHSS* mencapai nilai 5

Tidak sembuh : Dalam evaluasi klinis, *NIHSS* tidak mampu mencapai nilai 5

### 3.2. Bahan / Materi Penelitian

Sampel diambil dari penderita stroke non hemoragik yang rawat inap B1 bangsal saraf ruang B1 Rumah Sakit Dr. Kariadi Semarang dengan :

Kriteria Inklusi :

1. Didiagnosis sebagai stroke non hemoragik (infark), pada CT Scan tidak tampak gambaran hiperdens
2. Stroke pertama kali, pemeriksaan dilakukan satu minggu setelah onset
3. Penderita dalam keadaan sadar, GCS = 15
4. Bersedia dijadikan sampel penelitian

Kriteria Eksklusi :

1. Terdapat gangguan psikiatrik sebelumnya.
2. Dalam tiga bulan terakhir kehilangan obyek yang dicintai dan/atau mengkonsumsi zat yang bisa menyebabkan depresi.
3. Terdapat gangguan kognitif seperti afasia dan demensia ( $MMSE \leq 27$ )

Drop Out :

1. Penderita meninggal sebelum 6 minggu
2. Dalam perjalanannya terjadi penurunan kesadaran
3. Terdapat komplikasi yang akan menyulitkan jalannya penelitian.
4. Mengalami stroke ulang dalam 6 minggu pertama setelah onset

### 3.3. Besar Sampel

Pada penelitian ini diambil *level of significancy*  $\alpha$  0,10 dan *power* = 80% ( $\beta$ = 20%). Dipakai *median survival time*  $\rightarrow$  M1 : 3 minggu untuk kelompok dengan HDRS  $\leq 7$  dan M2 : 6 minggu untuk kelompok dengan HDRS  $> 8$ . Waktu untuk merekrut pasien 52 minggu. Dengan program komputer *Power Ex.E*, maka jumlah sampel yang diperlukan 27 orang untuk masing-masing kelompok.

Untuk mengantisipasi kemungkinan subyek terpilih yang drop out, maka perlu dilakukan koreksi terhadap besar sampel yang dihitung, dengan rumus :

$$N^1 = N / (1-f)$$

N = Besar sample yang dihitung

f = Perkiraan proporsi drop out sebesar 10% ( $f=0,1$ )

Maka besar sampel didapatkan 30 orang untuk masing-masing kelompok.

### 3.4. Pengukuran

Data primer didapatkan dari semua penderita stroke non hemoragik dengan beberapa karakter (umur, jenis kelamin, tingkat pendidikan, faktor risiko stroke, lokasi lesi dan sisi lesi), dengan menggunakan kuesioner yang ada. Defisit neurologis diperiksa dengan pemeriksaan fisik dan menggunakan skala *NIHSS* (*National Institute of Health Stroke Scale*) sejumlah 13 item pertanyaan, untuk menentukan berat ringannya defisit neurologis awal (minggu I) dan perbaikan yang dicapai. Depresi diperiksa melalui pemeriksaan psikiatrik menggunakan skala *HDRS* (*Hamilton Depression Rating Scale*) yang telah divalidasi (17 item pertanyaan).

### 3.5. Cara Penelitian

Sampel penelitian adalah penderita stroke non hemoragik di bangsal B1 saraf RS Dr. Kariadi yang telah memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi dan bersedia dijadikan sampel. Satu minggu setelah onset dilakukan anamnesis oleh peneliti dengan didampingi residen Ilmu Psikiatri yang stase di bagian Neurologi untuk untuk menentukan ada tidaknya depresi, dengan *HDRS*. Defisit neurologis awal dan beratnya stroke dinilai dengan *NIHSS*. Penderita dengan nilai *HDRS*  $> 7$  diikuti selama dua minggu. Apabila skor *HDRS* tetap  $> 7$  (tidak ada perubahan) penderita dimasukkan pada kelompok dan didiagnosis depresi dan bila  $\leq 7$  dimasukkan pada kelompok tidak depresi (pada penelitian ini tidak didapatkan sampel yang mengalami perubahan nilai *HDRS* selama dua minggu yang mempengaruhi diagnosis).

Saat dirawat baik penderita depresi maupun tidak depresi diberikan terapi medikamentosa dan rehabilitasi medis yang sama sesuai standar RS Dr. Kariadi Semarang. Penderita yang didiagnosis depresi diberikan terapi sesuai standar. Saat diperbolehkan pulang penderita mendapat obat yang sama, dan disarankan dua kali seminggu untuk melakukan rehabilitasi medik.

Penderita dikatakan mengalami defisit neurologis awal ringan bila nilai *NIHSS* 6-10 dan berat bila nilai *NIHSS* 11-15. Perbaikan defisit neurologis penderita diikuti tiap satu minggu sampai 6 minggu dan dinilai dengan *NIHSS*. Penderita dikatakan sembuh apabila dalam evaluasi tiap minggu, *NIHSS* mencapai nilai 5 dan tidak sembuh bila penderita tidak mampu mencapai nilai tersebut. Setelah diperbolehkan pulang, pemeriksaan dilakukan saat penderita kontrol di poliklinik

saraf atau ditelepon dengan diberi penjelasan sebelumnya. Dilakukan kunjungan rumah apabila tidak kontrol. Sebagai pembanding internal pasien stroke non hemoragik di bangsal saraf RS Dr. Kariadi dan tidak ditemukan adanya gangguan depresi dengan *HDRS* skor  $\leq 7$ .

### 3.6. Variabel Penelitian

Variabel penelitian meliputi :

1. Variabel bebas adalah depresi dinilai dengan skala *HDRS* (*Hamilton Depression Rating Scale*), dibedakan menjadi tidak depresi dan depresi .
2. Variabel tergantung adalah waktu perbaikan defisit neurologis penderita stroke non hemoragik yang dinilai dengan skala *NIHSS* (*National Institute of Health Stroke Scale*). Dinyatakan sembuh apabila *NIHSS* mencapai nilai 5 dan dinyatakan tidak sembuh apabila dalam pengamatan selama 6 minggu, *NIHSS* tak mampu mencapai nilai 5 (nilai *NIHSS*  $> 5$ ).
3. Variabel rambang yaitu ciri-ciri responden yang diperiksa yang meliputi umur, jenis kelamin, lokasi lesi dengan pemeriksaan CT scan dan defisit neurologis awal (minggu I) dinilai dengan *NIHSS*.

### 3.7. Batasan Operasional

VARIABEL	DEFINISI OPERASIONAL	INSTRUMEN	KATEGORI
Stroke non hemoragik	Stroke pada pemeriksaan CT Scan tidak tampak gambaran hiperdens	CT scan otak	Ya / tidak
Depresi	Kriteria diagnosis depresi organik -Gejala utama adalah gangguan afek depresi disertai paling sedikit dua dari gejala penyerta yang disebutkan dalam kriteria “B” dari episode manik atau episode depresi . -Tidak terdapat tanda-tanda delirium sindrom waham organik demensia atau halusinosis organik. -Terdapat faktor organik spesifik yang dinilai mempunyai hubungan etiologi dengan itu dalam hal ini stroke) yang terbukti dari riwayat penyakit, pem.fisik dan laboratorium.	<i>Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)</i>	0-7 = tidak depresi 8-15 = depresi minor ≥ 16 = depresi mayor
Defisit neurologik	Derajat kesadaran, menjawab pertanyaan mengikuti perintah, pergerakan mata konjugat horisontal, lapangan pandang, peresis wajah, motorik ekstremitas, ataksia ekstremitas, sensorik, bahasa terbaik, disartria, tidak ada atensi.	<i>National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS)</i>	6-10 : ringan 11-15 : berat Dalam eval mingguan Penderita: Sembuh = 5 Tak sembuh > 5
Usia penderita	Usia penderita anamnesis dengan penderita atau keluarganya dicocokkan dengan KTP/identitas yang ada, dengan pembulatan ≤ 6 bulan dibulatkan ke bawah dan > 6 bulan dibulatkan keatas	KTP/identitas resmi dan instansi	Sesuai KTP/ Identitas
Jenis kelamin	Status kelamin yang ditentukan dengan observasi dan identitas diri	Kuesioner	Laki-laki/perempuan
Gangguan psikotik	Anamnesis dengan PPDGJ (Pedoman Penggolongan dan Diagnosis Gangguan Jiwa)	PPDGJ III	Ya/tidak
Derajat kesadaran	Tingkat kesadaran dengan penilaian respon mata, motorik dan verbal terhadap rangsang suara dan rangsang nyeri	<i>Glasgow Coma Scale</i>	3-15
Lokasi lesi kortikal	Lokasi di lobus frontalis, parietalis, temporalis, oksipitalis	CT scan	Ya/tidak
Lokasi lesi subkortikal	Lokasi di kapsula interna, ganglia basalis atau talamus	CT scan	Ya/tidak
Sisi lesi	Lesi terletak pada hemisfer kanan atau kiri	CT scan	Kanan/kiri
Afasia	Dilakukan anamnesa dan pemeriksaan klinis	<i>Tes Token</i>	36-29 : tidak afasia ≤ 28 : afasia
Demensia	Berdasarkan anamnesa dan pemeriksaan klinis	<i>Mini Mental State Examination</i>	≤ 26 : demensia 30-27 : tak demensia
Kehilangan obyek yang dicintai	Mengalami kondisi atau peristiwa kehidupan yang signifikan untuk menimbulkan depresi (berkabung, kehilangan mata pencaharian, stres pekerjaan, masalah keuangan, hubungan antar manusia)	PPDGJ III	Ya/tidak
Zat yang bisa menimbulkan depresi	Anti hipertensi (tu : propanolol, clonidin, digitalis), H <sub>2</sub> antagonis, kontrasepsi oral, kortikosteroid yang signifikan menimbulkan depresi	PPDGJ III	Ya/tidak

### **3.8. Etika Penelitian**

1. Telah memperoleh persetujuan dari Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro dan RS Dr. Kariadi dengan dikeluarkannya Ethical Clearance no. 48/EC/FK/ RSDK/2006.
2. Persetujuan penderita dan/atau keluarga setelah memperoleh penjelasan mengenai pemeriksaan yang dilakukan serta maksud dan tujuannya.

### **3.9. Analisis Statistik**

Pengumpulan data dilakukan dengan anamnesis, pemeriksaan fisik neurologis dan wawancara dengan menggunakan instrumen dan kuesioner yang tersedia. Data yang diperoleh dilakukan pemeriksaan/validasi, pengkodean, rekapitulasi dan tabulasi. Data yang ada dimasukkan dalam komputer dengan menggunakan program SPSS for windows versi 10.0, untuk selanjutnya dilakukan analisis statistik. Analisis survival untuk menilai perbedaan waktu perbaikan defisit neurologis antara kelompok depresi dan kelompok tidak depresi. Untuk mengetahui faktor-faktor yang berpengaruh menggunakan *cox regression* dan analisis multivariat dengan regresi logistik.

**ALUR KERJA**